

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 14 октября 2013 г. N 737н г. Москва "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий"

Приказ Минздрава об утверждении Административного регламента Росздравнадзора по предоставлению госуслуги по госрегистрации медицинских изделий

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 14 октября 2013 г. N 737н г. Москва "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий"

Дата подписания: 14.10.2013

Дата публикации: 01.08.2014 00:00

Зарегистрирован в Минюсте РФ 20 июня 2014 г.

Регистрационный N 32823

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14) и от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507) **приказываю:**

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 октября 2006 г. N 735 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2006 г., регистрационный N 8542).

Министр В. Скворцова

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий (далее соответственно - Административный регламент, государственная услуга) определяет сроки и последовательность административных процедур (действий) Росздравнадзора, осуществляемых в рамках предоставления государственной услуги, а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее - заявители) являются:

- 1) разработчик медицинского изделия;
- 2) производитель медицинского изделия;
- 3) уполномоченный представитель производителя медицинского изделия¹.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Росздравнадзором:

- 1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций) на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: www.roszdravnadzor.ru (далее - официальный сайт Росздравнадзора);
- 2) в Федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)": www.gosuslugi.ru (далее - Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций));
- 3) на информационных стендах в помещении приемной Росздравнадзора;
- 4) по номерам телефонов для справок;

5) в средствах массовой информации.

Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Росздравнадзором по адресу:

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

График работы: в будние дни с 9 часов до 18 часов (пятница с 9 часов до 16 часов 45 минут). Обеденный перерыв с 13 часов до 13 часов 45 минут;

Телефоны для справок: +7 (495) 698-16-14; +7 (495) 698-45-38. Телефоны Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий: +7 (499) 578-02-01; +7 (499) 578-02-99.

4. Сведения о федеральных органах исполнительной власти, участвующих в предоставлении государственной услуги:

1) Федеральная налоговая служба (ФНС России):

127381, Москва, Неглинная ул., д. 23; телефон для справок: +7 (495) 913-00-09;

адрес официального сайта: www.nalog.ru;

график работы: в будние дни с 9 часов до 18 часов (пятница с 9 часов до 16 часов 45 минут). Обеденный перерыв с 13 часов до 13 часов 45 минут;

2) Федеральное казначейство (Казначейство России):

109097, Москва, Ильинка ул., д. 9;

телефоны для справок: +7 (495) 984-12-97, +7 (495) 984-13-36;

адрес официального сайта: www.goskazna.ru;

время работы: в будние дни с 9 часов до 18 часов (пятница с 9 часов до 16 часов 45 минут). Обеденный перерыв с 13 часов до 13 часов 45 минут.

5. На информационных стендах Росздравнадзора, на официальном сайте Росздравнадзора размещаются следующие информационные материалы и документы:

настоящий Административный регламент и перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих вопросы предоставления государственной услуги;

график приема заявителей и номера телефонов для справок (консультаций);

банковские реквизиты для оплаты государственной пошлины;

образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения государственной услуги;

порядок получения консультаций;

порядок обжалования решений, действий или бездействия должностных лиц, предоставляющих государственную услугу;

сведения об электронном адресе Единого портала.

6. Основными требованиями к информации, предоставляемой заявителям, являются:

достоверность;

четкость в изложении;

полнота;

наглядность форм;

удобство и доступность;

оперативность.

Информирование проводится в устной или письменной форме при личном обращении заявителя или посредством телефона.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

7. Государственная услуга по государственной регистрации медицинских изделий.

Наименование федерального органа исполнительной власти,

предоставляющего государственную услугу

8. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

9. При предоставлении государственной услуги Росздравнадзор взаимодействует с:

1) Федеральной налоговой службой;

2) Федеральным казначейством.

10. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный Правительством Российской Федерации².

Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) выдача (направление) заявителю уведомления о государственной регистрации медицинского изделия и регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 2) выдача (направление) заявителю уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия;
- 3) выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и выдача (направление) нового регистрационного удостоверения на медицинское изделие с проставлением на ранее выданном регистрационном удостоверении отметки о его недействительности;
- 4) выдача (направление) заявителю дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 5) выдача (направление) заявителю решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия.

Сроки предоставления государственной услуги

12. Максимальный срок государственной регистрации медицинского изделия составляет 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

Срок проведения клинических испытаний медицинского изделия в 50-дневный срок не включается.

Срок приостановления предоставления государственной услуги исчисляется со дня принятия Росздравнадзором решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия до дня принятия Росздравнадзором решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

13. Максимальный срок внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие составляет 10 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента.

14. Максимальный срок оформления дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие составляет 3 рабочих дня со дня получения документов, указанных в пункте 18 Административного регламента.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги

15. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги:

- 1) Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3459, ст. 3477; N 30, ст. 4038; N 39, ст. 4883; 2013, N 48, ст. 6165);

2) Федеральный закон от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2011, N 15, ст. 2038; N 27, ст. 3873, 3880; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4587; N 49, ст. 7061; 2012, N 31, ст. 4322; 2013, N 14, ст. 1651, N 27, ст. 3477, 3480; N 30, ст. 4084, N 51, ст. 6679; N 52 ст. 6961, 7009, 6952);

3) Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. N 8-ФЗ "Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 7, ст. 776; 2011, N 29, ст. 4291; 2013, N 23, ст. 2870; N 51, ст. 6686; N 52, ст. 6961);

4) Федеральный закон от 22 октября 2004 г. N 125-ФЗ "Об архивном деле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 43, ст. 4169; 2006, N 50, ст. 5280; 2007, N 49, ст. 6079; 2008, N 20, ст. 2253; 2010, N 19, ст. 2291; N 31, ст. 4196; 2013, N 7, ст. 611);

5) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340, 3341; 2001, N 1, ст. 18; N 23, ст. 2289; N 33, ст. 3413, 3421, 3429; N 49, ст. 4554, 4564; N 53, ст. 5015, 5023; 2002, N 1, ст. 4; N 22, ст. 2026; N 30, ст. 3021, 3027, 3033; N 52, ст. 5132, 5138; 2003, N 1, ст. 2, 5, 6, 8, 11; N 19, ст. 1749; N 21, ст. 1958; N 22, ст. 2066; N 23, ст. 2174; N 26, ст. 2567; N 27, ст. 2700; N 28, ст. 2874, 2879, 2886; N 46, ст. 4435, 4443, 4444; N 50, ст. 4849; N 52, ст. 5030; 2004, N 15, ст. 1342; N 27, ст. 2711, 2713, 2715; N 30, ст. 3083, 3084, 3088; N 31, ст. 3219, 3220, 3222, 3231; N 34, ст. 3517, 3518, 3520, 3522, 3523, 3524, 3525, 3527; N 35, ст. 3607; N 41, ст. 3994; N 45, ст. 4377; N 49, ст. 4840; 2005, N 1, ст. 9, 29, 30, 34, 38; N 21, ст. 1918; N 23, ст. 2201; N 24, ст. 2312; N 25, ст. 2427, 2428, 2429; N 27, ст. 2707, 2710, 2713, 2717; N 30, ст. 3101, 3104, 3112, 3117, 3118, 3128, 3129, 3130; N 43, ст. 4350; N 50, ст. 5246, 5249; N 52, ст. 5581; 2006, N 1, ст. 12, 16; N 3, ст. 280; N 10, ст. 1065; N 12, ст. 1233; N 23, ст. 2380, 2382; N 27, ст. 2881; N 30, ст. 3295; N 31, ст. 3433, 3436, 3443, 3450, 3452; N 43, ст. 4412; N 45, ст. 4627, 4628, 4629, 4630; N 47, ст. 4819; N 50, ст. 5279, 5286; N 52, ст. 5498; 2007, N 1, ст. 7, 20, 31, 39; 2007, N 13, ст. 1465; N 21, ст. 2461, 2462, 2463; N 22, ст. 2563, 2564; N 23, ст. 2691; N 31, ст. 3991, 4013; N 45, ст. 5416, 5417, 5432; N 46, ст. 5553, 5554, 5557; N 49, ст. 6045, 6046, 6071; N 50, ст. 6237, 6245, 6246; 2008, N 18, ст. 1942; N 26, ст. 3022; N 27, ст. 3126; N 30, ст. 3577, 3591, 3598, 3611, 3614, 3616; N 42, ст. 4697; N 48, ст. 5500, 5503, 5504, 5519; N 49, ст. 5723, 5749; N 52, ст. 6218, 6219, 6227, 6236, 6237; 2009, N 1, ст. 13, 19, 21, 22, 31; N 11, ст. 1265; N 18, ст. 2147; N 23, ст. 2772, 2775; N 26, ст. 3123; N 29, ст. 3582, 3598, 3602, 3625, 3638, 3639, 3641, 3642; N 30, ст. 3735, 3739; N 39, ст. 4534; N 44, ст. 5171; N 45, ст. 5271; N 48, ст. 5711, 5725, 5726, 5731, 5732, 5733, 5734, 5737; N 51, ст. 6153, 6155; N 52, ст. 6444, 6450, 6455; 2010, N 15, ст. 1737, 1746; N 18, ст. 2145; N 19, ст. 229; N 21, ст. 2524; N 23, ст. 2797; N 25, ст. 3070; N 28, ст. 3553; N 31, ст. 4176, 4198; N 32, ст. 4298; N 40, ст. 4969; N 45, ст. 5750, 5756; N 46, ст. 5918; N 47, ст. 6034; N 48, ст. 6247, 6248, 6249, 6250, 6251; N 49, ст. 6409; 2011, N 1, ст. 7, 9, 21, 37; N 11, ст. 1492, 1494; N 17, ст. 2311, 2318; N 23, ст. 3262, 3265; N 24, ст. 3357; N 26, ст. 3652; N 27, ст. 3881; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4563, 4575, 4583, 4587, 4593, 4597, 4596, 4606; N 45, ст. 6332, N 47, ст. 6608, 6609, 6610, 6611; N 48, ст. 6729, 6731; N 49, ст. 7014, 7015, 7016, 7017, 7037, 7061, 7063; N 50, ст. 7347, 7359; 2012, N 10, ст. 1164; N 14, ст. 1545; N 18, ст. 2128; N 19, ст. 2281; N 24, ст. 3066; N 25, ст. 3268; N 26, ст. 3447; N 27, ст. 3587, 3588; N 29, ст. 3980; N 31, ст. 4319, 4322, 4334; N 41, ст. 5526, 5527; N 49, ст. 6747, 6748, 6749, 6750, 6751; N 50, ст. 6958, 6968; N 53, ст. 7578, 7584, 7596, 7603, 7604, 7607, 7619; 2013, N 9, ст. 874, N 14, ст. 1647; N 19, ст. 2321; N 23, ст. 2866, ст. 2888, 2889; N 26, ст. 3207; N 27, ст. 3444; N 30, ст. 4031, 4045, 4046, 4047, 4048, 4049, 4081, 4084; N 40, ст. 5033, 5037, 5038, 5039; N 44, ст. 5640, 5645, 5646; N 48, ст. 6165; N 49, ст. 6335; N 52, ст. 6981, 6985);

- 6) постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507; 2014, N 5, ст. 506);
- 7) постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; N 43, ст. 5556);
- 8) постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. N 953 "Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 48, ст. 5832; 2012, N 17, ст. 2002; 2013, N 28, ст. 3838; N 30, ст. 4107);
- 9) постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. N 861 "О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 44, ст. 6274; N 49, ст. 7284; 2013, N 45, ст. 5807);
- 10) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; N 33, ст. 3499; 2006, N 52, ст. 5587; 2007, N 12, ст. 1414; N 35, ст. 4310; 2008, N 46, ст. 5337; 2009, N 2, ст. 244; N 6, ст. 738; N 33, ст. 4081; 2010, N 26, ст. 3350; N 35, ст. 4574; N 45, ст. 5851; 2011, N 2, ст. 339; N 14, ст. 1935; 2012, N 1, ст.171; N 20, ст. 2528, N 26, ст. 3531; 2013, N 20, ст. 2477; N 45, ст. 5822);
- 11) постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 33, ст. 4382; N 52, ст. 7207);
- 12) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3532);
- 13) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852);
- 14) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. N 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений"

(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный N 26328);

15) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. N 1353н "Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2013 г., регистрационный N 27991);

16) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 февраля 2013 г., регистрационный N 27292) с изменениями, внесенными приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23 июля 2013 г. N 3380-Пр/13 "О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29932);

17) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 августа 2013 г. N 4220-Пр/13 "Об утверждении формы разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29927).

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем

16. Для государственной регистрации медицинского изделия заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор:

- 1) заявление о государственной регистрации медицинского изделия, по форме согласно приложению N 1 к Административному регламенту;
- 2) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;
- 3) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- 4) техническую документацию производителя на медицинское изделие;
- 5) эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- 6) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- 7) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

8) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;

9) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений³);

10) описание документов согласно приложению N 2 к Административному регламенту.

17. Для внесения изменений в регистрационное удостоверение заявитель представляет:

1) заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение по форме согласно приложению N 1 к Административному регламенту;

2) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;

3) номер регистрационного досье;

4) описание документов согласно приложению N 2 к Административному регламенту;

5) в случае изменения сведений о заявителе, а также месте производства медицинского изделия - документы, подтверждающие такие изменения;

6) в случае изменения наименования медицинского изделия:

сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническую документацию производителя на медицинское изделие, приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие, в том числе, инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра).

18. Для получения дубликата регистрационного удостоверения, заявитель представляет:

1) заявление о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения по форме согласно приложению N 3 к Административному регламенту;

2) в случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о предоставлении дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение.

19. В случае если оригиналы документов, указанных в пунктах 16-17 Административного регламента, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

20. Заявление и документы, предусмотренные пунктами 16-18 Административного регламента, представляются заявителем в Росздравнадзор на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в электронной форме, подписанные электронной подписью с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети Интернет, включая Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении сведения, а также представлять документы, не предусмотренные пунктами 16 - 18 Административного регламента.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые заявитель вправе представить

21. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие сведения, находящиеся в распоряжении государственных органов:

1) ФНС России - сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц;

2) Казначейство России - сведения об оплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

22. Заявитель вправе представить указанные в пункте 21 Административного регламента сведения по собственной инициативе.

23. Запрещается требовать от заявителя:

1) представления документов и информации или осуществления действий, предоставление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации находятся в распоряжении иных государственных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые могут быть получены путем межведомственного информационного взаимодействия.

Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги

24. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрены.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

25. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги является принятие Росздравнадзором решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия.

26. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

- 1) получение заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия;
- 2) получение заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;
- 3) отсутствие сведений об уплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги

27. Услуга, которая является необходимой и обязательной для предоставления государственной услуги - экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Документы, выдаваемые организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги:

заключение о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия;

заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Порядок, размер и основание взимания государственной пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги

28. За предоставление государственной услуги уплачивается государственная пошлина в размерах, установленных статьей 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации:

- 1) за государственную регистрацию медицинских изделий - 6000 рублей;
- 2) за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие - 1200 рублей;
- 3) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие - 1200 рублей.

Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, включая информацию о методике расчета размера такой платы

29. За экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий уплачивается государственная пошлина в размерах, установленных статьей 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации:

1) за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения):

класс 1 - 40 000 рублей;

класс 2а - 54 000 рублей;

класс 2б - 73 000 рублей;

класс 3 - 98 000 рублей.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления услуги

30. Максимальный срок ожидания в очереди в случае непосредственного обращения заявителя (его представителя) в Росздравнадзор для представления документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не должен превышать 15 минут.

31. Максимальный срок ожидания в очереди в случае непосредственного обращения заявителя (его представителя) в Росздравнадзор для получения документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги, не должен превышать 15 минут.

Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги, в том числе в форме электронного документа

32. Документы, поступившие от заявителей в Росздравнадзор или представленные в форме электронного документа в порядке, предусмотренном пунктом 20 Административного регламента, подлежат обязательной регистрации в течение 1 рабочего дня с даты их поступления.

33. Прием и регистрация документов, представляемых в Росздравнадзор, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий (в форме электронного документа), осуществляются должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за выполнение административной процедуры по приему и регистрации документов при предоставлении государственной услуги, по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в электронной форме.

Требование к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги

34. Помещения, предназначенные для предоставления государственной услуги, обеспечиваются необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, а также доступом к документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе.

35. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), а также на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций), на сайте Росздравнадзора, содержащими сведения, указанные в пункте 5 Административного регламента.

36. Оформление визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги должно соответствовать оптимальному зрительному и слуховому восприятию этой информации заявителями.

37. Вход и передвижение по помещениям, в которых осуществляется предоставление государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

Показатели доступности и качества государственной услуги

38. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

- 1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора;
- 2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги;
- 4) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;
- 5) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и других документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа;
- 6) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

Перечень административных процедур

39. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) прием и регистрация заявления и документов на государственную регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале государственной регистрации медицинского изделия;
- 2) оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, анализ ее результатов и принятие решения о проведении клинических испытаний медицинского изделия;
- 3) возобновление государственной регистрации медицинского изделия;
- 4) оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия;
- 5) внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие;
- 6) выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 7) отмена государственной регистрации медицинского изделия.

40. Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в приложении N 6 к Административному регламенту.

41. Руководители подразделений Росздравнадзора, осуществляющих в соответствии с Административным регламентом предоставление государственной услуги, организуют документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур.

Прием и регистрация заявления и документов на государственную регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале государственной регистрации медицинского изделия

42. Административная процедура "Прием и регистрация заявления и документов на государственную регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале государственной регистрации медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, указанных в пункте 16 Административного регламента, а также в связи с поступлением документов, указанных в пункте 20 Административного регламента, с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

43. Заявление о государственной регистрации медицинского изделия и документы, предусмотренные пунктом 16 Административного регламента, принимаются Росздравнадзором, по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

44. Должностное лицо, ответственное за предоставление государственной услуги, не позднее следующего рабочего дня с даты поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента, назначает ответственного исполнителя из числа сотрудников подразделения, осуществляющего государственную регистрацию медицинских изделий (далее - ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии) ответственного исполнителя и номер его телефона должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению, и доступны ему для просмотра на официальном сайте Росздравнадзора.

45. В течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента, ответственный исполнитель проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

46. Формирование и направление межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, осуществляются ответственным исполнителем в рамках осуществления административной процедуры, связанной с приемом и регистрацией заявления и документов на государственную регистрацию медицинского изделия, принятием решения о начале государственной регистрации медицинского изделия, в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента, к ответственному исполнителю, с целью получения сведений, необходимых для предоставления государственной услуги.

Предоставление информации (сведений), необходимой (ых) для предоставления государственной услуги, осуществляется, в том числе, в электронной форме с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия.

47. Межведомственный запрос о предоставлении информации (сведений), предусмотренных в пункте 21 Административного регламента, должен содержать следующие сведения:

- 1) указание на Росздравнадзор как на орган, направляющий межведомственный запрос;
- 2) наименование органа государственной власти, в адрес которого направляется межведомственный запрос;
- 3) наименование государственной услуги, для предоставления которой необходимо представление документов и (или) информации;
- 4) указание на положения Административного регламента и иных нормативных правовых актов, которыми установлено предоставление документов и (или) информации, необходимых для предоставления государственной услуги, и указание на реквизиты соответствующих нормативных правовых актов;

5) сведения, необходимые для представления документа и (или) информации, установленных Административным регламентом, а также сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами как необходимые для представления таких документов и (или) информации;

6) контактная информация для направления ответа на межведомственный запрос;

7) дата направления межведомственного запроса;

8) фамилия, имя, отчество и должность ответственного исполнителя, а также номер служебного телефона и (или) адрес электронной почты.

48. В случае если заявление о государственной регистрации медицинского изделия оформлено с нарушением и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 16 Административного регламента, представлены не в полном объеме, Росздравнадзор, вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

49. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о государственной регистрации медицинского изделия и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента, ответственный исполнитель присваивает номер регистрационному досье, свидетельствующий о принятии Росздравнадзором решения о начале государственной регистрации медицинского изделия.

Номер регистрационного досье состоит из номера, присвоенного при регистрации заявления и документов в соответствии с пунктом 16 Административного регламента, а также порядкового номера, присваиваемого последовательно в соответствии со сквозной нумерацией, осуществляемой независимо от календарного года, в который поступили соответствующие заявление и документы.

50. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, ответственный исполнитель готовит письмо, которое подписывается руководителем Росздравнадзора, о возврате заявления о государственной регистрации медицинского изделия и представленных документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

Оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, анализ ее результатов и принятие решения о проведении клинических испытаний медицинского изделия

51. Административная процедура "Оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, анализ ее результатов и принятие решения о проведении клинических испытаний медицинского изделия" осуществляется в связи с принятием Росздравнадзором решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

52. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий Росздравнадзор оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия федеральному государственному бюджетному учреждению, находящемуся в ведении Росздравнадзора (далее - экспертное учреждение), проводимой экспертным учреждением поэтапно⁴.

53. Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия осуществляет следующие мероприятия:

1) оценку заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

2) принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом Росздравнадзора, и уведомление заявителя о принятом решении;

3) выдачу (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия по форме, утвержденной приказом Росздравнадзора от 19 августа 2013 г. N 4220-Пр/13 "Об утверждении формы разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29927), и внесение соответствующих сведений в реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия либо уведомление об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

54. Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации является получение Росздравнадзором от экспертного учреждения заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия.

55. При принятии решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия Росздравнадзор принимает решение о приостановлении государственной регистрации медицинского изделия до дня принятия Росздравнадзором решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

56. О клинических испытаниях медицинского изделия заявитель уведомляет Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней с начала их проведения.

57. По окончании клинических испытаний медицинского изделия заявитель представляет в Росздравнадзор заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результаты клинических испытаний медицинского изделия.

58. Копии задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, уведомления заявителя о принятом решении, а также копии разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия и уведомления

об отказе в государственной регистрации медицинского изделия приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

Возобновление государственной регистрации медицинского изделия

59. Административная процедура "Возобновление государственной регистрации медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия по форме согласно приложению N 4 к Административному регламенту и результатов клинических испытаний, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

60. Росздравнадзор в течение 2 рабочих дней со дня получения заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результатов клинических испытаний медицинского изделия принимает решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

В течение 2 рабочих дней со дня принятия такого решения Росздравнадзор направляет в экспертное учреждение представленные заявителем результаты клинических испытаний медицинского изделия.

61. Заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результаты клинических испытаний медицинского изделия приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

Оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия

62. Административная процедура "Оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от экспертного учреждения в Росздравнадзор заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

63. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 62 Административного регламента, Росздравнадзор осуществляет следующие мероприятия:

- 1) оценку заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;
- 2) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом Росздравнадзора, и уведомление заявителя о принятом решении;
- 3) оформление и выдачу (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю регистрационного удостоверения либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

64. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие выдается бессрочно⁵.

65. Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия является получение Росздравнадзором от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

66. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия Росздравнадзор вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий в порядке, предусмотренном Правительством Российской Федерации⁶.

67. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, копии решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, уведомления заявителя о принятом решении, а также второй экземпляр регистрационного удостоверения либо копия уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

Внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

68. Административная процедура "Внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и документов, указанных в пункте 17 Административного регламента, а также в связи с поступлением сведений, указанных в пункте 20 Административного регламента, с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

69. Внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие осуществляется в следующих случаях:

1) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении его наименования (полного и (в случае если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);

2) изменение адреса (места производства) медицинского изделия;

3) изменение наименования медицинского изделия (в случае если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия).

70. Заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и документы, предусмотренные пунктом 17 Административного регламента,

принимаются Росздравнадзором по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

71. В течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента, Росздравнадзор проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в них, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

72. Формирование и направление межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, осуществляется в соответствии с пунктами 46 и 47 Административного регламента.

73. В случае если к заявлению о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие не прилагаются документы, предусмотренные подпунктом 5 пункта 17 Административного регламента, и (или) в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 17 Административного регламента, представлены не в полном объеме, Росздравнадзор вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

74. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента, Росздравнадзор принимает решение о рассмотрении указанных заявления и документов или об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата.

75. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, Росздравнадзор принимает решение о возврате заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и представленных документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

76. Внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие осуществляется Росздравнадзором в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента.

77. Срок принятия Росздравнадзором решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие исчисляется со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента.

78. При внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие Росздравнадзор в течение 10 рабочих дней осуществляет следующие мероприятия:

- 1) принятие решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, которое оформляется приказом Росздравнадзора;
- 2) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;
- 3) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

79. При принятии решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие Росздравнадзор оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение на медицинское изделие с проставлением на ранее выданном регистрационном удостоверении, оригинал которого представляется либо направляется (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителем при получении нового регистрационного удостоверения на медицинское изделие, отметки о его недействительности (с указанием даты).

80. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие соответствующие сведения вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в порядке, предусмотренном Правительством Российской Федерации⁷.

81. Заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, документы, предусмотренные пунктом 17 Административного регламента, а также копии решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, уведомления заявителя о принятом решении и второй экземпляр регистрационного удостоверения на медицинское изделие приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

Выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие

82. Административная процедура "Выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие и документов, указанных в пункте 18 Административного регламента.

83. В течение 3 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 18 Административного регламента, Росздравнадзор оформляет дубликат регистрационного удостоверения на медицинское изделие на бланке регистрационного удостоверения с пометками "дубликат" и "оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим" и вручает такой дубликат заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

84. Заявление о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие, документы, указанные в пункте 18 Административного регламента, а также копия дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

Отмена государственной регистрации медицинского изделия

85. Росздравнадзор принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия в следующих случаях:

- 1) подача заявителем заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия по форме N 5 к Административному регламенту;
- 2) вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий;
- 3) представление уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти по результатам осуществляемого им государственного контроля за обращением медицинских изделий, сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий⁸.

86. В течение следующего рабочего дня с даты поступления в Росздравнадзор заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия ответственный исполнитель, назначаемый начальником Управления, осуществляющего государственную регистрацию медицинских изделий, рассматривает сведения и основания, указанные в качестве отмены государственной регистрации медицинского изделия.

87. Не позднее 5 рабочих дней с даты поступления в Росздравнадзор заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия, ответственный исполнитель готовит проект приказа об отмене государственной регистрации медицинского изделия, который визируется начальником Управления, осуществляющего государственную регистрацию медицинских изделий, и представляется на подпись руководителю Росздравнадзора.

88. При поступлении в Росздравнадзор вступившего в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации в законную силу судебного акта о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий, ответственный исполнитель, назначаемый начальником Управления, осуществляющего государственную регистрацию медицинских изделий, в течение 5 рабочих дней готовит проект приказа об отмене государственной регистрации, который визируется начальником Управления и представляется на подпись руководителю Росздравнадзора.

89. В течение 5 рабочих дней с даты поступления в Росздравнадзор сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, представленных уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти по результатам осуществляемого им государственного контроля за обращением медицинских изделий, ответственный исполнитель готовит проект приказа об отмене государственной регистрации медицинского изделия, который

визируется начальником Управления, осуществляющего государственную регистрацию медицинских изделий, и представляется на подпись руководителю Росздравнадзора.

90. Не позднее следующего рабочего дня после подписания приказа об отмене государственной регистрации медицинского изделия ответственный исполнитель вносит соответствующие сведения в государственный реестр зарегистрированных медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги

91. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги осуществляется руководителем и должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги (далее - проверка).

92. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги включают в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащих жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора, ответственных за предоставление государственной услуги.

93. В случае выявления в результате проведенных проверок нарушений прав заявителей виновные должностные лица Росздравнадзора привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги

94. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащих жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора.

95. Периодичность осуществления проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

96. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании годовых планов работы Росздравнадзора) и внеплановыми.

97. Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) граждан и юридических лиц.

98. Результаты плановых и внеплановых проверок оформляются в виде акта Росздравнадзора, в котором отмечаются выявленные недостатки и даются предложения по их устранению.

Ответственность должностных лиц федерального органа исполнительной власти за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

99. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

100. Исполнитель, ответственный за осуществление соответствующих административных процедур Административного регламента, несет персональную ответственность за:

- 1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителем, требованиям законодательства Российской Федерации;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги;
- 4) достоверность сведений, внесенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за предоставлением государственной услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

101. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Росздравнадзора и через Единый портал государственных и муниципальных услуг.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования действия решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, а также должностных лиц Росздравнадзора

Информация для заявителя о его праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги

102. Заявитель вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) порядке.

103. Заявитель может обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

нарушение срока регистрации заявления;

нарушение срока предоставления государственной услуги;

требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

отказ должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и ошибок в запрашиваемых сведениях.

Предмет жалобы

104. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования является нарушение прав и законных интересов заявителя, противоправные решения, действия (бездействие) должностных лиц при предоставлении государственной услуги, нарушение положений Административного регламента, некорректное поведение или нарушение служебной этики в ходе предоставления государственной услуги.

Органы государственной власти и уполномоченные на рассмотрение жалобы должностные лица, которым может быть направлена жалоба

105. Жалоба на противоправные решения, действия (бездействие) должностного лица, ответственного за предоставление государственной услуги, рассматривается в Росздравнадзоре.

В случае если обжалуются решения руководителя органа, предоставляющего государственную услугу, жалоба подается в вышестоящий орган (Министерство здравоохранения Российской Федерации).

Порядок подачи и рассмотрения жалобы

106. Жалоба подается в Росздравнадзор в письменной форме или в электронном виде.

107. Жалоба должна содержать:

наименование органа, осуществляющего предоставление государственной услуги, а также фамилию, имя, отчество должностного лица, решения, действия (бездействие) которого обжалуются;

фамилию, имя, отчество, сведения о месте жительства заявителя - физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя - юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;

сведения об обжалуемых решениях, действиях (бездействии) Росздравнадзора, должностных лиц;

доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением, действием (бездействием) Росздравнадзора, должностного лица. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

108. В случае если жалоба подается через представителя заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя. В качестве документа, подтверждающего полномочия на осуществление действий от имени заявителя, может быть представлена:

оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность (для физических лиц);

оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность, заверенная печатью заявителя и подписанная руководителем заявителя или уполномоченным этим руководителем лицом (для юридических лиц);

копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.

109. Жалоба может быть направлена в Росздравнадзор по почте (электронной почте), с использованием сети Интернет, официального сайта Росздравнадзора, Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

110. В случае подачи жалобы при личном приеме заявитель представляет документ, удостоверяющий его личность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

111. При подаче жалобы в электронном виде документы, указанные в пункте 108 Административного регламента, могут быть представлены в форме электронных документов, подписанных электронной подписью, вид которой предусмотрен законодательством Российской Федерации, при этом документа, удостоверяющего личность заявителя, не требуется.

112. Жалоба рассматривается уполномоченными должностными лицами.

113. В ответе по результатам рассмотрения жалобы указываются:

наименование органа, предоставляющего государственную услугу, должность, фамилия, имя, отчество должностного лица, принявшего решение по жалобе;

номер, дата, место принятия решения, включая сведения о должностном лице, решение или действие (бездействие) которого обжалуется;

фамилия, имя, отчество или наименование заявителя;

основания для принятия решения по жалобе;

принятое по жалобе решение;

в случае если жалоба признана обоснованной, - сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;

сведения о порядке обжалования принятого по жалобе решения.

114. Ответ по результатам рассмотрения жалобы подписывается уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом.

115. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или признаков состава преступления должностное лицо, уполномоченное на рассмотрение жалоб, направляет соответствующие материалы в органы прокуратуры.

Сроки рассмотрения жалобы

116. Жалоба, поступившая в Росздравнадзор, подлежит регистрации не позднее следующего рабочего дня со дня ее поступления.

117. Жалоба, поступившая в Росздравнадзор, подлежит рассмотрению должностным лицом, уполномоченным на рассмотрение жалоб, в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации.

118. В случае обжалования отказа Росздравнадзора в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок жалоба рассматривается в течение 5 рабочих дней со дня ее регистрации.

Перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации

119. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

Результат рассмотрения жалобы

120. По результатам рассмотрения жалобы Росздравнадзор принимает решение об удовлетворении жалобы либо об отказе в ее удовлетворении.

121. При удовлетворении жалобы Росздравнадзор принимает исчерпывающие меры по устранению выявленных нарушений, в том числе по выдаче заявителю результата государственной услуги.

122. Росздравнадзор отказывает в удовлетворении жалобы в следующих случаях:

наличие вступившего в законную силу решения суда, арбитражного суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;

подача жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

наличие решения по жалобе, принятого ранее в соответствии с требованиями правил обжалования в отношении того же заявителя и по тому же предмету жалобы.

123. Росздравнадзор вправе оставить жалобу без ответа в следующих случаях:

наличие в жалобе нецензурных либо оскорбительных выражений, угроз жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи;

текст жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается, она не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению;

отсутствие сведений об обжалуемом решении, действии (бездействии) (в чем выразилось, кем принято), о фамилии заявителя, почтовом адресе или адресе электронной почты, по которому должен быть направлен ответ.

Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы

124. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы подписывается уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом и направляется заявителю в письменной форме или по желанию заявителя в форме электронного документа, подписанного электронной подписью уполномоченного на рассмотрение жалобы должностного лица, вид которой установлен законодательством Российской Федерации, не позднее одного дня, следующего за днем принятия решения по результатам рассмотрения жалобы.

Право заявителя на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

125. Заявитель имеет право на получение исчерпывающей информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы

126. Росздравнадзор обеспечивает консультирование заявителей о порядке обжалования решений, действий (бездействия) Росздравнадзора, должностных лиц, в том числе по телефону, электронной почте, при личном приеме.

¹ Пункт 8 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 14).

² Пункт 2 Перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 33, ст. 4382; N 52, ст. 7207).

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. N 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам

измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный N 26328).

⁴ *Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. N 1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2013 г., регистрационный N 27991).*

⁵ *Пункт 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416.*

⁶ *Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий".*

⁷ *Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий".*

⁸ *Пункт 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416.*

Материал опубликован по адресу: <http://www.rg.ru/2014/08/01/reglament-dok.html>